

ODŮVODNĚNÍ

OBECNÁ ČÁST

I. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh vyhlášky se předkládá za účelem provedení změn v očkovacích schématech hexavalentní očkovací látky (chrání proti šesti nemocem: záškrt, tetanus, dávivý kašel, hepatitida B, haemophilus influenzae, dětská obrna) z modelu 3+1 a na 2+1 (kdy se podávají 3, resp. 2 tzv. základní dávky a poslední, jedna, posilující dávka, a to v souladu se souhrnem údajů o očkovací látce, které vydává výrobce). Prostřednictvím návrhu se upravuje i stanovení nejzazšího termínu podání 1. dávky očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR). K těmto změnám dochází v souladu v rámci reflexe současných odborných poznatků v oblasti vakcinologie. Návrhem vyhlášky se dále rozšiřuje zvláštní očkování proti virové hepatitidě B (VHB). Též se stanoví možnost provést očkování i v pozdějším věku dítěte, kdy se prostřednictvím tohoto návrhu vyjasňují aplikační nejasnosti v souvislosti s možností provedení očkování a jeho úhrady. Podrobněji pak viz kapitola 1 Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad (RIA).

II. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání

Návrh vyhlášky je v souladu se zákonem o ochraně veřejného zdraví a je v souladu se zmocňovacím ustanovením § 108 odst. 1 tohoto zákona.

III. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh změny vyhlášky respektuje závazky ČR, vyplývající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro kontrolu nemocí. Návrh změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem je v souladu s právem EU.

IV. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Viz kapitola 1.3. Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad (RIA).

V. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí ČR

Navrhovaná právní úprava bude mít minimální dopad do státního rozpočtu, rozpočtové kapitoly Ministerstva zdravotnictví, a to ve výši nových nákladů cca 0,5 mil. Kč za očkovací látku proti virové hepatitidě B pro zajištění zvláštního očkování nově navržených skupin osob. Na jiné veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí navrhovaná právní úprava dopad mít nebude. Návrh vyhlášky však bude pro systém veřejného zdravotního pojištění znamenat finanční úsporu cca 100 milionů korun (viz kapitola 3.3. Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad (RIA)).

VI. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Návrh vyhlášky neobsahuje žádný požadavek, kvůli kterému by mohl být konstatován rozpor se zásadou zákazu diskriminace. Návrh se nedotýká problematiky rovnosti mužů a žen.

VII. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nemá vliv na ochranu soukromí a osobních údajů.

VIII. Zhodnocení korupčních rizik

Návrh změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem nezakládá žádná korupční rizika.

IX. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky nemá negativní dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

Zvláštní část

K Čl. 1

K bodu 1 a 15

Jde o legislativně technickou úpravu, která s ohledem na zrušení stávající přílohy č. 1 v ustanovení § 3 vyhlášky mění odkazy na přílohy (původní příloha č. 2 se označuje jako příloha č. 1 a odkaz na přílohu č. 3 se označuje jako odkaz na přílohu č. 2). V § 13a pak obdobně dochází ke změně odkazu na přílohu č. 3.

K bodu 2

V souladu se souhrnem údajů o očkovací látce (dále jen „SPC“) a aktuálními odbornými poznatky z oblasti vakcinologie, včetně zohlednění zkušeností s tímto modelem z jiných evropských zemí, se snižuje počet podaných dávek hexavalentní očkovací látky, a to změnou schématu očkování v rozsahu 2+1 dávka na místo dosud stanoveného schématu 3+1 dávka.

K bodu 3 až 6

Zrušuje se dosavadní ustanovení upravující přeočkování proti tetanu, neboť toto ustanovení se po věcné stránce, a jak ukazují poznatky z praxe, stalo obsoletním. Dále se zrušuje pravidelné očkování dvanáctiletých dětí proti virové hepatitidě B, protože kohorta dvanáctiletých dětí, která dovršila dvanáctý rok života v r. 2014, byla již proti virové hepatitidě B očkována monovakcínou proti této infekci v útlém věku. V návaznosti na to se odstavce § 4 přečíslovávají.

Zrušuje se požadavek na podání páté dávky očkovací látky proti dětské přenosné obrně, neboť při schématu 2 + 1 dávka při podání hexavakcíny by toto nebylo možné dodržet, neboť k zajištění dlouhodobé ochrany postačují dávky čtyři, kdy první tři budou poskytnuty v rámci nově upraveného schématu 2+1 (v aktuálně používaném schématu 3+1 to pak byly dávky čtyři) a dávka čtvrtá je očkována v desátém roku věku dítěte. Pátá dávka je tak dle nového návrhu nadbytečnou.

K bodu 7 a 8

Nově se stanoví horní věková hranice pro podání první dávky MMR vakcíny, která zabrání snahám rodičů oddalovat podání první dávky MMR vakcíny do pozdějšího věku. Na základě vyhodnocení výsledků sérologického přehledu protilátek proti příušnicím, které se konalo v roce 2013 a které potvrdilo i trend výskytu onemocnění

spalničkami i v roce 2015, se upravuje (posunuje) interval podání druhé dávky MMR vakcíny.

K bodu 9

Zrušuje se označení specifikace očkovací látky proti pneumokokům, neboť k dispozici je i jiný druh očkovací látky (tzv. konjugovaná vakcína), kterou je podle SPC možné též k očkování použít. Kromě toho výrobce polysacharidové vakcíny oznámil ukončení její výroby.

K bodu 10

Zrušuje se pravidelné očkování dětí do 5 let věku se zdravotními indikacemi uvedenými v příloze č. 1 dosavadního předpisu proti invazivním pneumokokovým infekcím, která se rovněž ruší, neboť toto očkování, hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění stanoví § 30 odst. 2 písm. b) bod 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K bodu 11 a 12

Pravidelné očkování proti virové hepatitidě B u osob při rizikové expozici biologickému materiálu, a dále u osob nově přijímaných do domovů se zdravotním postižením nebo do domovů se zvláštním režimem se návrhem změny vyhlášky přesouvá do kategorie zvláštního očkování proti této infekci, a to s ohledem na sjednocení administrace jeho vykazování očkujícími lékaři zdravotním pojišťovám.

Doplňuje se počet podaných dávek očkovací látky proti virové hepatitidě B dávek, s ohledem na duplicitu pojmu „specifický odpad“ a „nebezpečný odpad“ se ruší text upravující očkování proti virové hepatitidě u osob manipulujících se specifickým odpadem ze zdravotnických zařízení a dále je text pro lepší přehlednost vyjmenovaných skupin osob, u nichž se zvláštní očkování provádí, rozčleněn na písmena a) až j)

K bodu 13

Nově se rozšiřuje výčet osob, u kterých se očkování proti virové hepatitidě B neprovede, a to o osoby, které již byly proti virové hepatitidě B prokazatelně očkovány. Jde o reakci na požadavky některých lékařských fakult, aby nově přijímaní studenti dokládali výsledek vyšetření na protilátky proti virové hepatitidě B při nástupu na fakulty, ovšem tento požadavek je odborně nezdůvodnitelný, proto pro osoby již prokazatelně očkované se stanoví, že se u nich očkování dle § 9 odst. 1 vyhlášky neprovede.

K bodu 14

Nově se upravuje možnost provedení pravidelného očkování dětí i v pozdějším věku, než je stanoven dosavadním znění vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem. Důvodem je skutečnost, že např. děti migrantů často nemohou za současné právní úpravy vzhledem ke svému věku příchodu do ČR využít možnosti, aby jim toto očkování bylo hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, prostřednictvím návrhu vyhlášky tak dochází k výslovnému stanovení této skutečnosti tak, aby se zamezilo aplikačním problémům v praxi. S ohledem na migrační vlnu je však z odborného pohledu nutné, aby byly očkovány v alternativním schématu podle SPC jednotlivých vakcín, oproti očkovacímu kalendáři. Současně navrhované ustanovení pokrývá i potřebu pravidelného očkování dětí cizinců pobývajících na území ČR, jejichž očkování bylo zahájeno v zahraničí. Vedle toho toto ustanovení řeší i případy, kdy je na základě požadavku rodičů očkování v termínu stanoveném vyhláškou odkládáno a později na žádost rodičů provedeno. Ve všech případech, kdy bude uvedené ustanovení aplikováno, se očkování provede v souladu s SPC k použité očkovací látce.

K bodu 16

V souvislosti se zrušením § 4 odst. 5 se upravuje odkaz na § 4 odst. 7.

K bodu 17

Lépe se slovně vyjadřuje pojem „druh“ očkovací látky, přičemž navrhované znění je plně v souladu s dikcí uvedenou ve Zdravotním a očkovacím průkazu dítěte a mladistvého. Dále se navrhuje vypustit již neplatný text, pokud jde o poskytování očkovacích látek orgánem ochrany veřejného zdraví. Od roku 2009 toto OOVZ již neprovádí.

K bodu 18

V důsledku zrušení dosavadní přílohy č. 1 se stávající přílohy přečíslovávají.

K bodu 19 až 21

V souladu s doporučením Světové zdravotnické organizace se upravuje Vzor osvědčení o očkování proti žluté zimnici, neboť podle tohoto doporučení postačí pouze jedna dávka očkovací látky a přeočkování po deseti letech se již neprovádí.

K čl. II.

Zařazuje se přechodné ustanovení, které upřesňuje změnu intervalu podání druhé dávky očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám dětem, kterým nebyla podána tato dávka do doby nabytí účinnosti této vyhlášky.

K čl. III

Navrhuje se účinnost změny vyhlášky ke dni 1. ledna 2018. Vyhlášení k jinému datu např. dnem vyhlášení s sebou v praxi nese vzhledem k navrženým změnám logistické komplikace.